ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT
Câble de simulateur cardiaque temporaire ETHICON
Codes produit TPW10 et TPW30

Diegem, 7 septembre 2015
Ref. FMJR\15-282

Chers Madame, Monsieur,

ETHICON a lancé un rappel volontaire de **certains lots** de **câbles de simulateur cardiaque temporaire ETHICON** (Codes produit TPW10 et TPW30) (les câbles de simulateur cardiaque temporaire). Les câbles de simulateur cardiaque temporaire fournis avec ces codes produit ne sont pas conformes aux exigences d'étiquetage de produit de la Directive pour dispositif médical avec marquage CE. Ce rappel de produit volontaire (retrait) est effectué car le contenu de l'étiquetage et le mode d'emploi associé pour ces lots de produits concernés ne sont pas conformes à la documentation approuvée, ne contiennent pas de marquage CE ni les traductions appropriées. Ce manque d'information ne présente pas de risque clinique.

PRENANT EFFET IMMÉDIATEMENT – NE PAS UTILISER LE CODE PRODUIT TPW10 ou TPW30 AVEC LES LOTS DE PRODUITS INDIQUÉS CI-DESSOUS :

Nom du dispositif	Code produit	Lot du produit	Date de fabrication	Date d'expiration concernée
Câble de simulateur cardiaque temporaire ETHICON	TPW10	HGE933	16.06.14	31.01.19
		HGP061	17.06.14	31.01.19
		HJP291	18.08.14	31.07.19
		HKH299	27.09.14	31.07.19
	TPW30	HCP809	22.03.14	31.01.19
		GJR342	28.08.13	31.07.18

Veuillez vous référer à l'**Annexe A** pour un outil d'identification du produit qui aidera à identifier les lots de produits concernés à l'aide des étiquetages.

VEUILLEZ PRENDRE NOTE DE CE QUI SUIT : Ce rappel ne concerne que les lots spécifiques énumérés ci-dessus de câbles de simulateur cardiaque temporaire ETHICON - Codes produit TPW10 et TPW30. Aucun autre lot de produits n'est concerné. Ce rappel n'a d'effet que dans les pays de l'UE qui exigent la version avec marquage CE de ce produit.

Ce rappel volontaire a été communiqué aux autorités européennes compétentes dans les pays concernés par ce rappel de produit.

ETHICON n'a reçu aucun rapport d'effets indésirables associés au produit concerné.

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT
Câble de simulateur cardiaque temporaire ETHICON
Codes produit TPW10 et TPW30

Action nécessaire :

1. Examinez votre stock immédiatement pour déterminer si vous êtes en possession du produit rappelé. **Retirez et mettez en quarantaine** le produit rappelé et communiquez le problème au personnel des salles d'opération ou chargé de la gestion du matériel approprié ou à toute autre personne dans votre établissement devant en être informée.

2. Si un produit figurant dans ce rappel a été transmis à un autre établissement, contactez cet établissement pour organiser le retour du produit.

3. Remplissez le formulaire de réponse (**Annexe B**) confirmant réception de cet avis dans les trois (3) jours ouvrables. Le formulaire peut être envoyé par mail à ipardon@its.jnj.com ou par fax à la numéro +32 2 746 30 01. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse **même si vous n'avez aucun produit concerné à retourner.**

4. Placez cet avis en évidence avec ou à côté de tout produit mentionné ci-dessus jusqu'à ce que tous les produits concernés soient renvoyés à ETHICON. Pendant le traitement de vos renvois, veuillez conserver une copie de cet avis avec le produit concerné et une copie dans vos dossiers.

5. Un crédit est disponible pour les clients qui renvoient le produit concerné.

    - Tous les produits concernés doivent être retournés immédiatement. Aucun crédit ne pourra être exigé pour les produits retournés après le 28 février 2016.

    - Pour retourner un produit concerné par le présent avis, remplissez et photocopiez le formulaire de réponse, placez-le dans la boîte avec le produit, et retournez le tout à votre représentant commercial.

6. Pour obtenir de l'aide pour identifier un code produit de remplacement, veuillez contacter directement votre représentant commercial**.**

Si vous avez besoin d'un soutien produit ou clinique, veuillez contacter votre représentant commercial ou ETHICON.

Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables et les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation du produit doivent être signalés à votre représentant commercial, directement à ETHICON ou aux autorités sanitaires de votre pays.

Pour toute autre question relative au présent avis ou pour obtenir une lettre de communication supplémentaire, veuillez contacter votre représentant local.

Annexes :
Annexe A : Outil d'identification du produit
Annexe B : Formulaire de réponse

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT
Câble de simulateur cardiaque temporaire ETHICON
Codes produit TPW10 et TPW30

ANNEXE A : Outil d'identification du produit

Câble de simulateur cardiaque temporaire ETHICON - Codes produit TPW10 et TPW30

Cet outil aidera les clients à identifier les lots de produits concernés à l'aide des étiquetages. Ce document concerne les étiquetages de boîtes et d'emballages des codes produit TPW10 et TPW30.

Le Code produit TPW30 est utilisé comme exemple.

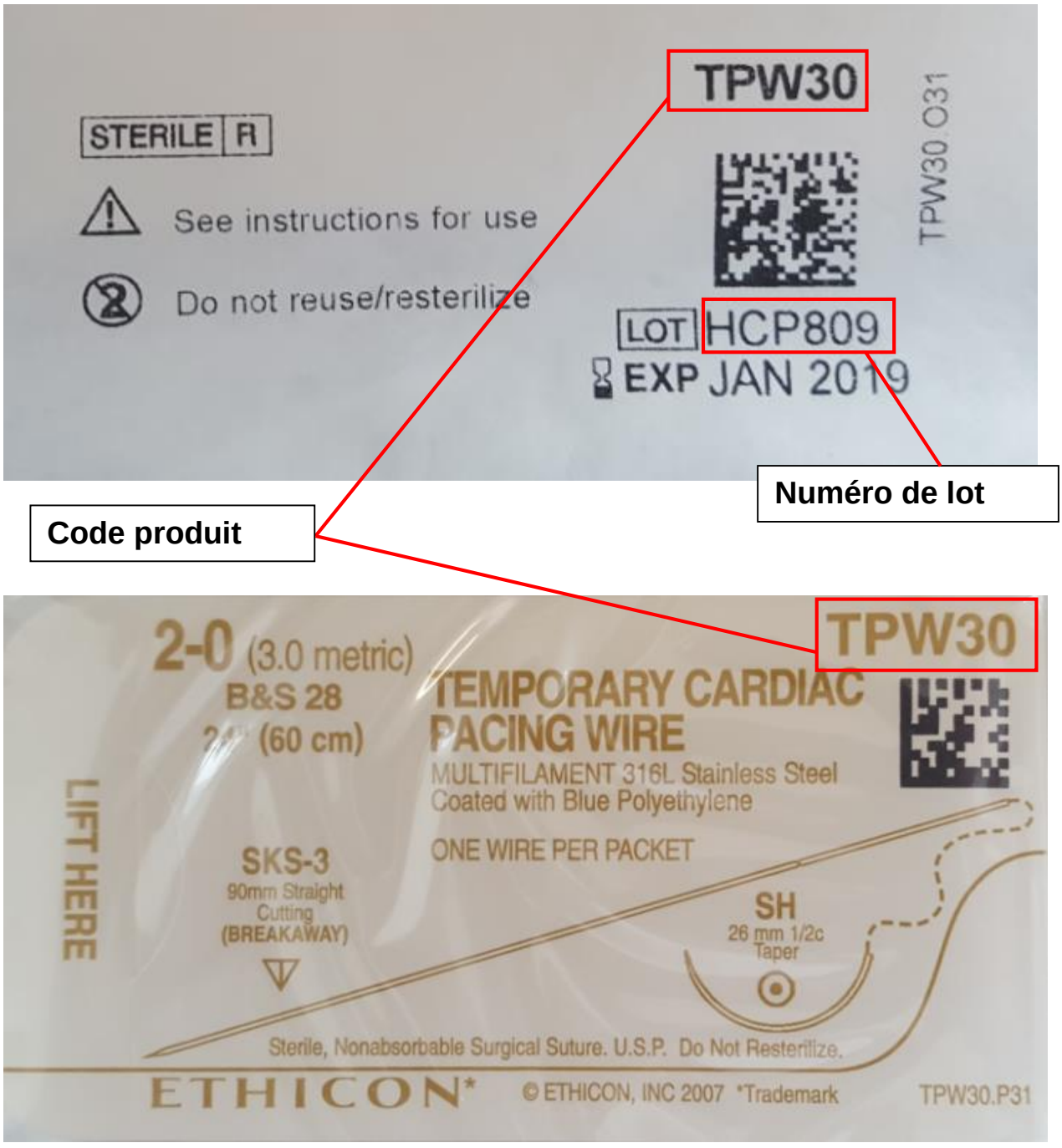
Exemple de graphisme sur boîte

Code produit

Numéro de lot

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT
Câble de simulateur cardiaque temporaire ETHICON
Codes produit TPW10 et TPW30

Exemple de graphisme sur emballage



AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT
Câble de simulateur cardiaque temporaire ETHICON
Codes produit TPW10 et TPW30

ANNEXE B : Formulaire de réponse

Veuillez confirmer réception de l'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN concernant le rappel des **câbles de simulateur cardiaque temporaire ETHICON - Code produit TPW10 ou TPW30**. Il vous est demandé de répondre dans les délais impartis au présent avis. Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer par fax/e-mail à adresse en bas, **dans les 3 jours ouvrables, même si vous n'avez aucun produit à retourner.**

Si vous possédez des **câbles de simulateur cardiaque temporaire ETHICON**, veuillez remplir et photocopier votre formulaire de réponse et l'adjoindre au produit retourné. Nous vous remercions de votre coopération.

Inventaire des produits – *veuillez cocher une case*

☐ **Nous n'avons aucun câble de simulateur cardiaque temporaire ETHICON concerné à retourner.**

☐ **Nous avons des câbles de simulateur cardiaque temporaire ETHICON concernés et nous retournons les dispositifs suivants :**

Nom du dispositif	Code produit	Lot du produit	Date de fabrication	Date d'expiration concernée	Quantité Retournée
Câble de simulateur cardiaque temporaire ETHICON	TPW10	HGE933	16.06.14	31.01.19	
		HGP061	17.06.14	31.01.19	
		HJP291	18.08.14	31.07.19	
		HKH299	27.09.14	31.07.19	
	TPW30	HCP809	22.03.14	31.01.19	
		GJR342	28.08.13	31.07.18	

Nom de l'établissement :	Rue :	Ville, pays, code postal :

Nom en caractères d'imprimerie de la personne ayant rempli le présent formulaire :	Date :
Signature* : **Votre signature confirme que vous avez reçu et compris le présent avis*	
Vos commentaires sont les bienvenus.	

Envoie ce document signé à Johnson & Johnson Medical N.V.
T.a.v.: Isabeau Pardon

Adres: Leonardo Da Vincilaan 15; B-1831 Diegem

Fax: +32 2 746 30 01
E-mailadres: ipardon@its.jnj.com